

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Persantin® Retard 150, capsules met gereguleerde afgifte 150 mg
dipyridamol**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Persantin Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PERSANTIN RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Persantin Retard bevat de werkzame stof dipyridamol. Dipyridamol komt vertraagd vrij. Persantin Retard behoort tot de bloedstolling remmende middelen (antitrombotica). Persantin Retard wordt gebruikt in combinatie met andere bloedstolling-remmende middelen als toevoeging aan de behandeling bij operaties waarbij een hartklep wordt vervangen door een kunstklep, om de vorming van stolsels in de bloedbaan te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Wanneer u lijdt aan aandoeningen aan de vaten rond het hart (b.v. instabiele angina pectoris; pijn op de borst), dichtgeslibde aderen rond het hart of hartfalen, of als u kort geleden een hartinfarct heeft gehad. Dipyridamol werkt namelijk ook bloedvatverwijdend.
- Wanneer u lijdt aan de spier/zenuw aandoening myasthenia. Aanpassing van de therapie kan nodig zijn na verandering in de dipyridamol dosering.
- Wanneer u Persantin Retard capsules gebruikt mag u niet binnen 24 uur dipyridamol intraveneus (per infuus of injectie) toegediend krijgen, omdat bepaalde testresultaten van dipyridamol intraveneus hierdoor worden verstoord.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Persantin Retard 150 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Persantin Retard en andere geneesmiddelen kunnen elkaars effecten beïnvloeden. Informeer daarom altijd uw arts of apotheker welke andere geneesmiddelen u gebruikt. Uw arts kan het noodzakelijk achten de dosering van Persantin Retard 150 aan te passen.

Voorbeelden van geneesmiddelen die een invloed hebben op, of beïnvloed worden door, Persantin Retard 150 zijn: adenosine, geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, cholinesteraseremmers, anti-coagulantia (middelen die het stollen van bloed tegengaan), plaatjesaggregatieremmers (middelen die het vermogen van bloedplaatjes om samen te klonteren verminderen), indomethacine en enzyminducerende middelen zoals b.v. fenytoïne.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van Persantin Retard tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

De werkzame stof dipyridamol wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Persantin dient alleen tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding te worden toegepast wanneer hiertoe een duidelijke noodzaak bestaat.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Persantin Retard inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van Persantin Retard op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

U kunt echter last krijgen van duizeligheid tijdens de behandeling met Persantin Retard. Als u last krijgt van duizeligheid moet u geen auto besturen of machines bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal een voor u geschikte dosering vaststellen. Bij hartklepvervangende operaties wordt Persantin Retard gelijktijdig gebruikt met andere geneesmiddelen die de stolling van het bloed remmen. In het algemeen zal de dosering Persantin Retard ongeveer 400 mg per dag bedragen, verdeeld over een aantal doses per dag.

U moet de capsules in zijn geheel met voldoende water doorslikken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen voorkomen: hoofdpijn, duizeligheid, bijwerkingen in het maag-darmkanaal, en een verlaagde bloeddruk.

Wanneer u onderliggende aandoeningen aan hart of vaten heeft, kunnen hoge doseringen aanleiding geven tot klachten als een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angineuze klachten). Wanneer u teveel Persantin Retard heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis bent vergeten, kunt u deze alsnog innemen vóór de volgende inname. Wanneer het echter bijna tijd is voor de volgende inname kunt u de vergeten dosis overslaan en gewoon volgens het voorschrift van uw arts verdergaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wij raden u aan niet plotseling te stoppen met het gebruik van Persantin Retard. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij normale doseringen zijn de bijwerkingen over het algemeen mild en van tijdelijke aard.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijkheid.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen:

- pijn op de borst (angina pectoris)
- overgeven
- huiduitslag
- spierpijn.

De volgende bijwerkingen kunnen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen:

- afwijking in het aantal bloedplaatjes, wat tot een gestoorde bloedstolling kan leiden (trombocytopenie)
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (angio-oedeem)
- ernstige reacties door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties)
- een versnelde hartslag
- bloeddrukverlaging
- rood worden van het gezicht / blozen
- (ernstige) benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- spastische kramp van de keelspieren (laryngospasmen)
- dipyridamol kan worden opgenomen in galstenen
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)
- bloedingen na een ingreep
- bloedingen tijdens een operatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 150 mg dipyridamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: wijnsteenzuur, polyvidon 25, methylacrylzuur methylacrylaat copolymeer (1:2), talk, acacia, hypromelloseftalaat, hypromellose, triacetine, dimethicon 350, stearinezuur, gelatine, titaniumdioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Persantin Retard 150 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Persantin Retard 150, capsules met gereguleerde afgifte 150 mg: 60 stuks in een plastic fles met kindveilige sluiting. 50 stuks in een eenheidsblisterverpakking.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800-2255889

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
D-88397 Biberach/Riss
Duitsland

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 194 00
Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG 10186.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015